

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comparação entre Lente Intraocular Monofocal e Lente Intraocular Monofocal-plus em pacientes com glaucoma: um ensaio clínico aleatorizado

Pesquisador: Vital Paulino Costa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 85321324.9.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: RAYNER BRAZIL LTDA

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.375.660

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo, na Plataforma Brasil.

Introdução: Cegueira: principais causas. Estima-se que 237 milhões de pessoas ao redor do mundo sofram de deficiência visual moderada a severa, enquanto 38,5 milhões apresentavam cegueira(1). Dentre as principais causas de baixa visão, na população geral, podemos destacar os erros refracionais e catarata(1,2). Quando analisadas as faixas etárias mais avançadas (acima de 50 anos), observa-se uma prevalência maior de catarata (15,2 milhões de casos estimados), glaucoma (3,6 milhões de casos estimados), erros refracionais (2,3 milhões de casos estimados), degeneração macular relacionada à idade (1,8 milhões de casos estimados) e retinopatia diabética (860 mil casos estimados), sendo, as duas últimas, causas de cegueira e baixa visão em crescimento(2).

1.2 Glaucoma: epidemiologia Glaucoma é uma neuropatia óptica multifatorial, caracterizada pelo aumento da relação escavação/disco e pela redução da espessura da camada de fibras nervosas da retina, ambas decorrentes da perda de células ganglionares da retina com consequente repercussão no campo de visão(3). O glaucoma é a segunda maior causa de cegueira no mundo, responsável por 10% da cegueira mundial(1). Estimativas sugerem que aproximadamente 76 milhões de pessoas são afetadas pela doença atualmente, enquanto outras 40 milhões serão afetadas nas

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

próximas duas décadas(4). Os fatores de risco conhecidos para o desenvolvimento de glaucoma, são etnia, idade, histórico familiar e aumento da pressão intraocular (PIO), sendo este último o único fator modificável no curso da doença(5). 1.3 ζ Glaucoma: diagnóstico e tratamento Para o diagnóstico e seguimento, trata-se de doença que requer uma investigação pormenorizada, a partir da avaliação do dano estrutural ao nervo óptico, com a medida da relação escavação-disco por retinografia, e medida da espessura da camada de fibras nervosas da retina (RNFL), complexo de células ganglionares da mácula (GCL) e rima neural (BMO-MRW) por meio do exame de tomografia de coerência óptica(6,7). O dano glaucomatoso funcional é mensurado a partir da perimetria computadorizada(8,9). O tratamento do glaucoma é realizado com uso de colírios hipotensores, lasers e cirurgias(10 ζ 12) com o objetivo de reduzir e controlar a PIO para evitar ou retardar a progressão do dano estrutural e funcional(13). 1.4 ζ Catarata: epidemiologia Catarata é segunda principal causa de cegueira reversível no mundo(1,2). A catarata consiste na opacificação progressiva do cristalino, ao qual ocasiona diminuição da acuidade visual. Estima-se que a prevalência global de baixa visão por esta causa seja de 43,4/1000 habitantes, enquanto a cegueira por catarata seja de 8,38/1000 habitantes(1,2). Os continentes asiático e africano apresentam as maiores prevalências tanto de baixa visão, quanto de cegueira por catarata(1,2). A catarata pode ser classificada de acordo com o local de acometimento do cristalino e sua extensão(14), podendo ser nuclear (N0-N6), quando acomete a área central do cristalino, cortical (C1-C5), quando acomete a periferia do cristalino, impactando o eixo visual apenas nos estágios mais avançados, ou subcapsular posterior (P1-P5), quando acomete a parte posterior do cristalino, junto à capsula posterior. São fatores de risco conhecidos para catarata a idade, exposição à radiação solar e ionizante, traumas oculares, uso de corticoide e tabagismo(14). 1.5 ζ Cirurgia de catarata A cirurgia de catarata é a cirurgia mais realizada no mundo atualmente. A técnica consiste na remoção do cristalino opacificado e sua substituição ou não por uma lente intraocular (LIO)(15). Existem descrições de técnicas de cirurgia de catarata desde o século V a. C. (15). Na primeira metade do último século, técnicas como a extração intracapsular e extracapsular do cristalino se popularizaram. Estas técnicas consistiam na abertura da córnea 180° e remoção total do cristalino envolto no saco capsular (intracapsular), ou após abertura abrangente da cápsula anterior (extracapsular), com posterior sutura corneana. Ambas eram consideradas técnicas rápidas, baratas e resolutivas, porém apresentavam diversas complicações intra- e pós-operatórias, como hemorragia expulsiva, perda vítrea, necessidade de internação, vazamento de incisões, prescrição de óculos com alto poder refracional, dentre outros(15). A cirurgia de catarata

moderna, introduzida em 1967 por Charles Kelman(16), consiste em incisões menores, variando entre 2,2mm e 2,75mm, abertura circular do saco capsular, quebra da catarata em pedaços menores e aspiração destes utilizando-se uma caneta ultrassônica ligada a um facoemulsificador, e inserção de uma LIO ao final da cirurgia. À esta técnica, denomina-se facoemulsificação. Em comparação às técnicas antigas de cirurgia de catarata (extração intracapsular e extracapsular), esta apresenta a vantagem de apresentar menores taxas de complicações intra- e pós-operatórias, com recuperação mais rápida, e resultado visual final melhor. A cirurgia de catarata, para além do tratamento visual e refrativo, pode ser usada para tratamento do glaucoma em pacientes com GPAF. Nestes pacientes, a remoção do cristalino desfaz o bloqueio pupilar, podendo reduzir a PIO em torno de 40% e o uso de medicações antiglaucomatosas em torno de 50%(17).

1.6 ζ Lentes intraoculares Antes do advento da LIO, a catarata era removida, seja pela técnica intracapsular, seja pela técnica extracapsular, e não havia nenhum tipo de implante. Isto gerava um resultado refrativo insatisfatório, pois, apesar de removida a opacidade, os pacientes necessitavam de óculos com alto grau de hipermetropia para terem uma acuidade visual satisfatória(18). Além disso, a longo prazo, diversas complicações poderiam ocorrer, como glaucoma do afácico, prolapso vítreo, bloqueio pupilar por sinéquias entre a cápsula posterior e a íris, por exemplo(18). O primeiro implante de LIO ocorreu em 1949, desenvolvido por Harold Ridley, utilizando como material o polimetil-metacrilato(18). O mesmo observou que este material era inerte no olho após examinar veteranos da II Guerra Mundial feridos com estilhaços de para-brisa de aviões(18). O aprimoramento posterior do design das LIOs permitiu implantes mais seguros e compatíveis com a anatomia do olho, reduzindo as diversas complicações que ocorriam nos primeiros implantes, como opacificações, hifema, dispersão pigmentar, uveíte e glaucoma(15,18). Além disso, a observação dos resultados refrativos dos primeiros implantes permitiu a formulação de cálculos para tornar o resultado refrativo final mais previsível. A isto, chamou-se de biometria. Este cálculo, em linhas gerais, utiliza diversos parâmetros oculares, como espessura e curvatura corneanas, profundidade da câmara anterior, diâmetro pupilar, espessura do cristalino e comprimento axial para atingir o resultado refrativo residual desejado(19 ζ 23). A refração-alvo (target) varia de acordo com os objetivos refrativos de cada paciente, sendo um target miópico mais benéfico para visão de perto, enquanto um target hipermetrópico, para visão de longe. Um target plano, ou seja, 0 dioptrias de refração residual, representa um balanço entre ambos.

1.7 ζ Novas tecnologias em lentes intraoculares Além das LIOs monofocais, à quais apresentam apenas um único ponto focal, há outras tecnologias

disponíveis no mercado, como LIOs trifocais e multifocais. Estas LIOs apresentam, respectivamente, 3 ou múltiplos pontos focais, permitindo boa visão para distâncias de longe (acima de 1m), intermediárias (66cm) e perto (33cm). Estas LIOs são dotadas de anéis difrativos em seus desenhos, que dividem a luz e permitem a formação de pontos focais variados. Entretanto, o implante destas LIOs também apresenta limitações, como redução do contraste (visão de cores) e aberrações visuais como glare, halo e starburst(24¿29). Diante disto, os fabricantes de LIOs buscaram um aprimoramento destes implantes, de forma a permitir maior visão em distâncias variadas, sem comprometer a qualidade de visão. Dessa forma, surgiram lentes não-difrativas, ou seja, que não utilizam anéis para divisão da luz em diversos pontos focais, mas sim uma área central onde pontos focais contínuos são formados. Este desenho propicia maior qualidade de visão, com menor formação de glare, halos e starburst, e menor diminuição do contraste. Essas lentes podem ser divididas em 2 grupos: as monofocais-plus, lentes monofocais aprimoradas para boa visão de longe e intermediárias, e as lentes de foco estendido (extended depth-of-focus, EDOF), às quais permitem boa visão de longe e intermediária, e maior visão de perto quando comparadas às monofocais-plus, porém ainda inferior à LIOs trifocais e multifocais. São exemplos de lentes intraoculares monofocais-plus a RayOne EMV (Rayner, Reino Unido)(30), Vivinex Impress (Hoya, Japão)(31) e Tecnis Eyhance (Johnson & Johnson, Estados Unidos)(32), e de EDOF a Clareon Vivity (Alcon, Estados Unidos)(33).

1.8 ¿ Sensibilidade ao contraste

A sensibilidade ao contraste pode ser definida como a habilidade de perceber diferenças de tons de cores entre duas regiões não separadas por linhas em objetos pequenos(34). Sabe-se que diversas doenças impactam a sensibilidade ao contraste, como catarata(35,36) e glaucoma(37¿40). Uma das técnicas para se medir a sensibilidade ao contraste é o uso da tabela de Pelli-Robson(41). Esta consiste em uma tabela com 16 trios de optótipos, iniciando com o maior contraste (canto superior esquerdo) e reduzindo para o menor contraste (canto inferior direito). O paciente é posicionado a 1m da tabela, e cada faixa de contraste é medida separadamente. Um olho é testado de cada vez. Para pontuar, o paciente deve indicar corretamente 2 dos 3 optótipos em cada uma das faixas de contraste. Caso ele seja incapaz de apontar corretamente, o teste é encerrado e a maior pontuação é considerada a indicada na faixa anterior. A medida do contraste se dá em escala logarítmica e varia de 0 (maior contraste) até 2,25 (menor contraste) (41). Este método, apesar de simples, é rápido e confiável para avaliar a sensibilidade ao contraste(42). A cirurgia de catarata com implante de LIO pode aumentar a sensibilidade ao contraste quando os olhos são comparados antes e depois do procedimento(43). Entretanto, o mesmo não retorna aos

mesmos patamares quando comparado a uma população normal sem catarata e não-operada(44). Atribui-se a este efeito o implante da LIO que, apesar de simular o cristalino com um material sintético, não apresentam as mesmas características da lente natural do olho(44). Este efeito torna-se ainda mais acentuado quando consideradas LIOs não-monofocais, como EDOF, trifocal e multifocal(24,29,45,46). Entretanto, apesar de menor sensibilidade ao contraste, pacientes com implantes de LIOs especiais apresentam maior independência de óculos em tarefas cotidianas e, conseqüentemente, maior qualidade de vida(24,29,45,46).

1.9 A RayOne EMVA LIO RayOne EMV caracteriza-se como uma LIO não-difrativa, monofocal-plus, feita com material acrílico hidrofílico(30). Esta encontra-se aprovada pelo FDA para comercialização no mercado americano desde 2021, e pela ANVISA, para comercialização no mercado brasileiro, desde 2022. De acordo com o fabricante, a RayOne EMV apresenta profundidade de foco esperada de 1,50D de acordo com o fabricante, ou seja, do infinito até 66cm de distância dos olhos(47). Estudos demonstraram que, para visão de longe, intermediária e perto, sem correção, pacientes normais enxergaram (LogMAR) -0,02 a 0,06, 0,01 a 0,24 e 0,01 a 0,46, respectivamente, após da cirurgia com target de -0,33 a -0,39(48,51). Sensibilidade ao contraste em olhos normais foi medida em 1,96 a 1,21 (escala logarítmica)(48,50). Uma desvantagem da RayOne EMV em relação a outras lentes para correção de presbiopia é a perda de qualidade de visão em pupilas maiores do que 4,5mm(47,52,53). Ao mesmo tempo, entretanto, a qualidade de visão desta LIO parece não ser afetada em caso de descentralização, o que se mostrou crítico para outras LIOs com o mesmo objetivo(47,52,53). Hipótese: A nova geração de LIOs, chamadas de monofocal-plus, emergem como uma alternativa de implantes para correção da presbiopia. Em contraste às LIO trifocais e multifocais, às quais anéis difrativos criam pontos focais diversos, as LIOs monofocal-plus criam um único ponto alongado para melhorar a profundidade de visão sob distâncias variadas. Estudos constataram uma boa acuidade visual para visão de longe e intermediária após o implante de LIOs monofocal-plus. Entretanto, os mesmos verificaram uma diminuição da sensibilidade ao contraste em olhos sem patologias prévias após implante destas(48,50). Por esta razão, especialistas em glaucoma ainda divergem sobre o implante destas LIOs em olhos com glaucoma devido à diminuição da sensibilidade ao contraste no curso da doença. Entretanto, ainda não se sabe qual impacto adicional as LIOs monofocal-plus poderiam causar na sensibilidade ao contraste nesses olhos. Assim, diversos oftalmologistas podem estar privando seus pacientes do acesso a uma tecnologia mais moderna para correção de presbiopia por não haver estudos avaliando LIOs monofocal-plus em olhos com glaucoma. Um

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 7.375.660

estudo piloto poderia servir como etapa inicial da verificação do impacto destas lentes na sensibilidade ao contraste de olhos com glaucoma. Esta comparação, para minimização dos vieses, deveria ocorrer entre produtos do mesmo fabricante e, ainda, da mesma plataforma, para evitar diferenças de design e materiais quando comparadas LIOs diferentes. Metodologia Proposta: Serão convidados e recrutados pacientes regularmente atendidos no Setor de Glaucoma do Ambulatório de Oftalmologia do Hospital de Clínicas da Unicamp aos quais preencherem os critérios de inclusão do estudo. Todos os procedimentos serão explicados, seus riscos e benefícios e, então, assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. À inclusão, serão realizados os seguintes procedimentos: realizada medida da acuidade visual corrigida e não corrigida para longe, intermediária e perto, biomicroscopia, medida da PIO, avaliação de fundo de olho, medida da sensibilidade ao contraste com tabela de Pelli-Robson, avaliação da qualidade de vida e da satisfação com a própria visão com as versões traduzidas e validadas para o português dos questionários NEI-VFQ-25(56) e Catquest-9SF(57), OCT macular, biometria óptica e avaliação funcional do glaucoma pelo campo visual 10-2. Após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, os pacientes receberão as orientações finais para a cirurgia e a data da mesma será marcada. A refração-alvo para o implante da LIO será de equivalente esférico plano (0 dioptrias esféricas), independente do grupo escolhido. Será incluído 1 olho por paciente, definido como aquele com pior MD quando ambos puderem ser incluídos. 3.4 Aleatorização e procedimentos cirúrgicos A alocação do olho em cada grupo será aleatorizada por envelope fechado na razão de 1:1. O grupo ao qual o paciente será alocado será definido momentos antes da cirurgia. A cirurgia de catarata será realizada pela técnica da facoemulsificação(15,16). Realizar-se-á anestesia com bloqueio peribulbar ou injeção de anestésico isobárico intracameral. Será criada uma incisão principal com bisturi oftalmológico 2,75mm. Azul trypan será injetado na câmara anterior para evidenciar a cápsula anterior. Viscoelástico oftalmológico será injetado na câmara anterior. Uma incisão auxiliar será criada com bisturi oftalmológico 15°. Capsulorrexe central curvilínea de 5mm será criada com uma pinça Utrata. Será realizada hidrodissecção e hidrodelineação do cristalino com cânula contendo solução salina balanceada. O núcleo e epinúcleo do serão quebrados em partes menores e aspirados utilizando-se uma caneta ultrassônica ligada a um facoemulsificador. Os restos corticais serão aspirados com uma caneta de irrigação/aspiração. A cavidade será preenchida com viscoelástico oftalmológico e a LIO será inserida no saco capsular. Ao final as incisões serão hidratadas e seladas com solução salina balanceada. Ao final da cirurgia, será receitado colírio de moxifloxacino e dexametasona para instilação de 4/4h durante a primeira

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

semana. 3.5 $\hat{=}$ Seguimento e desfechos analisados Os pacientes serão seguidos por 90 dias, com visitas 1, 7, 30, 60 e 90 dias após a cirurgia. Este seguimento já ocorre em todas as cirurgias de catarata realizadas nos locais de recrutamento, não havendo visitas adicionais. Em todas as visitas será realizada medida da acuidade visual não corrigida para longe, intermediária e perto, biomicroscopia e medida da pressão intraocular (PIO). Nas visitas de inclusão e na visita final, além dos procedimentos citados acima, será realizada a medida da acuidade visual corrigida para longe, intermediária e perto, medida da sensibilidade ao contraste com tabela de Pelli-Robson, avaliação da qualidade de vida pelo questionário NEI-VFQ-25(56) e da satisfação da visão com o questionário Catquest-9SF(57) e avaliação funcional do glaucoma pelo campo visual 10-2(58). 3.7- Cálculo Amostral Por se tratar de um estudo com um grupo específico (olhos com glaucoma), onde ainda não existem dados na literatura, não é possível realizar o cálculo amostral. Para isso, optou-se por incluir 20 olhos por grupo, forma a conduzir um projeto piloto com a minimização dos riscos, ao qual será possível, com os dados obtidos, calcular o número da amostra em estudos futuros. Critério de Inclusão: 1- Pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto ou fechado, glaucoma pigmentar e pseudoexfoliativo, definido como dano estrutural confirmado pela avaliação clínica do disco óptico por pelo menos 2 dos seguintes critérios: escavação superior a 0,6, assimetria maior do que 0,2 entre os olhos, dano localizado na rima neural, notch ou hemorragia de disco óptico. 2-OCT com estágios 0, 1 e 2 de Brusini(54) 3-Presença de catarata com indicação cirúrgica por facoemulsificação 4-PIO até 21mmHg, com ou sem uso de medicação antiglaucomatosa 5- Acuidade visual melhor corrigida superior à percepção luminosa 6- Campo visual com estágios 0, 1 ou 2 de Brusini(55) Critério de Exclusão: 1- PIO maior do que 21mmHg 2- Astigmatismo corneano igual ou superior a $\hat{=}$ 0,75DC (contra a regra) e -1,25DC (a favor da regra). 4- Refração mais negativa do que -6,00DE e mais positiva do que +6,00DE 5- Comprimento axial superior a 30mm ou inferior a 18mm 6- Biometria calculada com implante de LIO menor do que +10,00D e maior do que +30,00D para o target de plano 7- Presença de glaucomas secundários (cortisônico, uveítico, neovascular) 8- Presença de alterações maculares ao OCT (cistos, drusas, edema, tração vítreo-macular) 9- Presença de alterações retinianas 10- Presença de perda visual central ao campo visual 11- Indicação de cirurgia antiglaucomatosa 12- Uso de acetazolamida oral

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar e comparar a sensibilidade ao contraste de olhos operados com LIO monofocal (RayOne Aspheric) e monofocal-plus (RayOne EMV) em pacientes com glaucoma.

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 7.375.660

Objetivo Secundário: Avaliar e comparar qualidade de vida e satisfação, campo visual, acuidade visual para distância de perto, intermediária e longe e PIO de ambos os grupos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo informações do pesquisador: Riscos: São riscos para a população estudada: complicações intra- e pós-operatórias como ruptura de cápsula posterior, prolapso vítreo, impossibilidade de implante de LIO, edema de córnea, aumento transitório da PIO, inerentes a qualquer cirurgia de catarata. São riscos inerentes à participação em projetos de pesquisa: possibilidade da quebra de sigilo, cansaço com a realização de procedimentos, constrangimento em responder questionários. Benefícios: São benefícios para a população estudada: melhora da acuidade visual para perto, intermediária e longe, provável independência de óculos para algumas situações, resultando em melhora da qualidade de vida. São benefícios indiretos à participação no projeto a definição da queda do contraste após implante de LIOs monofocal-plus em pacientes com glaucoma, beneficiando outros pacientes no futuro.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se do projeto "Comparação entre Lente Intraocular Monofocal e Lente Intraocular Monofocal-plus em pacientes com glaucoma: um ensaio clínico aleatorizado" cujo pesquisador responsável é o Prof Dr. Vital Paulino Costa do Depto de Oftalmo-Otorrinolaringologia, tendo como assistente Gabriel Ayub Lopes. A Instituição proponente é o Hospital de Clínicas da Unicamp, tendo como centro co-participante o CONSORCIO DE DESENV DA REGIAO DE GOVERNO DE SJBVISTA CONDERG. Orçamento previsto será de R\$ 60.700,00 (Tabela de Pelli-Robson R\$ 300,00, LIO RayOne Aspheric R\$ 20.000,00, LIO RayOne EMV R\$ 40.000,00, Materiais gráficos e impressão R\$ 400,00). Este projeto terá como financiador principal RAYNER BRAZIL LTDA(44.737.358/0001-77). Serão avaliados 40 participantes com glaucoma pré-perimétrico e leve, candidatos à cirurgia de catarata com implante de LIO, sendo constituído de 2 grupos paralelos: um para implante de LIO RayOne Aspheric e outro para LIO RayOne EMV.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

1. PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2459887.pdf 03/02/2025
2. ProjetoEMVglaucoma.pdf de 03/02/2025
3. RespostaaoCEP.pdf de 03/02/2025
4. CONDERG.pdf de 3/02/2025

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 7.375.660

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de inadequações e pendências emitidas no parecer CEP no 7.344.066:

1. Em relação ao arquivo AutorizacaoDivino.pdf de 03/12/2024 Não há dados de identificação da instituição Centro Oftalmológico Prof. Dr. Newton Kara José. Deverá constar o timbre e dados da Instituição. Solicita-se adequação

Resposta: Anexou-se uma nova carta de autorização do CONDERG, administrador do Centro, conforme solicitado

Análise: Pendência atendida

2. Em relação ao arquivo ProjetoEMVglaucoma.pdf:

2.1. Na capa do projeto deverá estar escrita a finalidade do projeto: tese, pesquisa de iniciação científica, projeto regular, TCC, etc

Resposta: Conforme lê-se na capa, "Finalidade: projeto de pós-doutorado"

Análise: Pendência atendida

2.2. A primeira página deverá conter o nome, função, local de trabalho, endereço, telefone para contato de cada pesquisador

Resposta: Na primeira página, lê-se "Equipe de pesquisa 1- Gabriel Ayub Lopes Pesquisador de Pós-Doutorado e FCM/Unicamp Hospital de Clínica da Unicamp- Setor de Oftalmologia Rua Vital Brazil, 251, Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-888 (19) 3521-7380 2- Vital Paulino Costa Professor Titular e FCM/Unicamp Hospital de Clínica da Unicamp- Setor de Oftalmologia Rua Vital Brazil, 251, Cidade Universitária, Campinas - SP, 13083-888 (19) 3521-7380"

Análise: Pendência atendida

3. Em relação ao arquivo TCLEEMVglaucoma.pdf:

3.1. O

TCLE deve ser escrito com linguagem clara e acessível para o participante, devendo ser evitado termos científicos ou médicos como "tomografia de coerência óptica, biometria óptica", etc. Solicita-se adequação.

Resposta: Alterados ambos os termos para "tomografia de fundo de olho e medida do tamanho das estruturas oculares"

Análise: Pendência atendida

3.2. No item

Procedimentos, fornecer uma estimativa do tempo necessário para o preenchimento do questionário de qualidade de vida e para a realização dos exames descritos "tomografia de coerência óptica e biometria óptica e exame de campo visual. Descrever se todos os exames serão realizados no mesmo local da consulta e no mesmo dia ou se haverá necessidade de vários retornos para a sua realização.

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 7.375.660

Resposta: No item Procedimentos, lê-se "Todos os exames serão realizados no mesmo dia e local da consulta. O tempo estimado para realização desses procedimentos é de 30 minutos a

45 minutos."

Análise: Pendência atendida

3.3. No item Acompanhamento e Assistência, deverá estar claro que o participante tem "o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.

Resposta: No item Acompanhamento e Assistência, lê-se "sendo essa assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário."

Análise: Pendência atendida

3.4. No item

"Ressarcimento e Indenização", apesar de estar escrito que não haverá ressarcimento porque a pesquisa será realizada durante a rotina clínica do participante, deverá constar que "Caso você tenha gastos para participar desta pesquisa fora da sua rotina, você será ressarcido integralmente de suas despesas.". Segundo o item IV.3.g da Resolução CNS 466/2012, deve ser garantido ao participante da pesquisa o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo. Este direito não pode ser condicionado, limitado ou negado.

Resposta: No item ressarcimento e indenização, lê-se "à exceção de gastos para participar desta pesquisa fora da rotina, havendo ressarcimento integral das despesas.

Análise: Pendência atendida

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).
- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-889

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 7.375.660

dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

- O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2459887.pdf	03/02/2025 19:36:08		Aceito
Projeto Detalhado	ProjetoEMVglaucoma.pdf	03/02/2025	Vital Paulino Costa	Aceito

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 7.375.660

/ Brochura Investigador	ProjetoEMVglaucoma.pdf	19:34:33	Vital Paulino Costa	Aceito
Outros	Respostaa CEP.pdf	03/02/2025 19:33:07	Vital Paulino Costa	Aceito
Outros	CONDERG.pdf	03/02/2025 19:32:27	Vital Paulino Costa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	03/02/2025 19:31:58	Vital Paulino Costa	Aceito
Outros	CrachaVitalTitular.pdf	02/12/2024 18:01:25	Vital Paulino Costa	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto.pdf	02/12/2024 18:00:44	Vital Paulino Costa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 12 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Saturnino de Brito, 45, Prédio do CCUEC, Piso 2, Ala BD3, Cidade Universitária Zeferino Vaz
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-889
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br